



ANEXO I

Bases de la Convocatoria
Fondo Sectorial de Biotecnología

Proyectos Biotecnológicos de Investigación

Traslacional

FS PBIT 2013

ANEXO I

Bases de la Convocatoria

Fondo Sectorial de Biotecnología

Proyectos Biotecnológicos de Investigación Traslacional

FS PBIT 2013

La Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica, a través del Fondo Argentino Sectorial (FONARSEC), convoca a consorcios público-privados, constituidos para la presentación de proyectos destinados a generar plataformas biotecnológicas que posibiliten avances destinados a mejorar la atención de la salud de la población en Hospitales públicos a partir de la investigación traslacional. Esta última aúna en una misma ciencia, la **investigación básica**, su **aplicación clínica** y la **innovación tecnológica**, es decir, la aplicación de los conocimientos básicos que se adquieren en el laboratorio de investigación a la práctica clínica, con el objetivo de mejorar la asistencia médica.

1.- Objetivo

La convocatoria tiene como objetivo financiar parcialmente proyectos biotecnológicos de investigación traslacional que hagan posible mejoras en la atención de la salud, en base a nuevas tecnologías e innovaciones desarrolladas en el ámbito científico.

Se le dará prioridad a proyectos sostenibles y viables en términos técnicos, institucionales y organizacionales.

El objetivo central reside en lograr articular la práctica asistencial con la investigación traslacional biotecnológica orientada a la salud.

El desarrollo de los proyectos financiados deberá apuntar a conseguir los siguientes resultados:

- I. El desarrollo de actividades de I+D+i de alta envergadura en el área de la salud.



ANEXO I

- II. Fomentar las vinculaciones estables público-privadas, induciendo la colaboración de universidades y hospitales en el desarrollo y el cofinanciamiento de los proyectos a ser promovidos.
- III. Innovación y desarrollo de investigación traslacional biotecnológica, incrementando la capacidad científico-tecnológica de los hospitales y los grupos de investigación en el área de biotecnología médica, trasladando los conocimientos de las ciencias básicas a la búsqueda de las intervenciones terapéuticas o preventivas eficaces.
- IV. Atender necesidades sociales específicas -identificadas como prioritarias- a través del desarrollo y la aplicación de “productos” y/o “servicios” biotecnológicos surgidos de la investigación traslacional
- V. Fortalecer espacios de desarrollo y producción de investigación biotecnológica traslacional que permita superar el déficit que nuestro país presenta en investigación y desarrollo en el área.
- VI. Generar posibilidades para el desarrollo biotecnológico de la investigación traslacional
- VII. Desarrollar capacidades de investigación en los recursos humanos hospitalarios, especialmente en los médicos clínicos con el fin de generar transferencia de conocimiento multidisciplinaria.
- VIII. Lograr involucrar en tecnologías de investigación traslacional al menos el 30% de los servicios hospitalarios, a lo largo o al finalizar el proyecto.

SALVAGUARDIA ÉTICA, DE SEGURIDAD Y AMBIENTAL

Son de aplicación a la presente Convocatoria las Normas vigentes en materia de Higiene, Seguridad y Habitabilidad que se detallan:

- Ley Nº 19587 y su reglamentación aprobada por Decreto Nº 351/79: Referida a las condiciones de higiene y seguridad en el trabajo. La higiene y seguridad en el trabajo comprende según esta Ley las normas técnicas y medidas sanitarias, precautorias, de tutela o de cualquier otra índole que tengan por objeto: a) proteger la vida, preservar y mantener la integridad psicofísica de los trabajadores; b) prevenir, reducir, eliminar o aislar los riesgos de los distintos centros o puestos de trabajo; c) estimular y desarrollar una actitud positiva respecto de la prevención de los accidentes o enfermedades que puedan derivarse de la actividad laboral.



ANEXO I

- Resolución MTSS N° 295/03: Trata especificaciones técnicas sobre ergonomía, transporte manual de cargas y radiaciones.
- Ley N° 24557: Entiende sobre riesgos del trabajo, sus ámbitos, prevenciones, contingencias, situaciones cubiertas, etc.
- Ley de Contrato de Trabajo N° 20.744
- Ley de Protección del Trabajo N° 24.013
- Convenios colectivos de trabajo aplicables a cada Proyecto
- Normas vigentes en materia de Salubridad, Higiene, Seguridad y Habitabilidad y Biotecnología, cuyos contenidos se describen el Anexo III

Ver Anexo I: Definiciones Generales

Ver Anexo II: Documentos adicionales Guía Seguridad Ocupacional y Mitigación de Impactos Ambientales para Obras Menores del Manual Operativo del Banco Mundial.

Ver Anexo III: Normativa relacionada

2.- Beneficiarios

Se considerarán elegibles todas las Instituciones Públicas (Hospitales, Universidades, Centros e Institutos dedicados a la Investigación y/o Desarrollo Tecnológico) que cuenten con personería jurídica propia; Instituciones Hospitalarias sin fines de lucro dedicadas específicamente a la atención sanitaria; Instituciones Privadas sin fines de lucro dedicadas a actividades de I+D.

Los Consorcios Público-Privados (CAPP) deberán estar integrados por, al menos un Hospital Público, conjuntamente con una Institución Pública del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología o Privada sin fines de lucro, a través de un grupo I+D. Se podrá integrar con una Institución Hospitalaria Privada sin fines de lucro a fin de cumplimentar la condición de Público-Privado del CAPP. Los consorcios deberán constituirse mediante instrumento público.

El Hospital Público, será la entidad líder del proyecto, y deberá contar con un Comité de Ética propio o de la región sanitaria correspondiente.

Asimismo, los consorcios deberán contar con capacidad profesional, técnica, de gestión y administrativa suficiente para ejecutar el proyecto y encontrarse en condiciones de aportar los recursos de contraparte estipulados en las presentes bases. Las Instituciones públicas deberán tener autonomía legal y financiera.



ANEXO I

El incumplimiento de las formalidades requeridas en el presente acápite será causal de no admisión de las propuestas presentadas.

3.-Proyectos Elegibles

Se considerarán elegibles aquellos proyectos que tengan como meta facilitar, promover y/o desarrollar la investigación traslacional biotecnológica de última generación que se realiza en nuestro país, en aplicaciones que redunden en beneficios para la salud, en el desarrollo de líneas de investigación novedosas para el Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología y en temas de salud, originando avances en la práctica asistencial y/o en la atención de la salud de la población. Los proyectos deberán contemplar un programa de formación extensivo a las residencias, concurrencias y post-residencias de los Institutos Hospitalarios involucrados.

4.- Financiación y plazo de ejecución

Los recursos del FONARSEC administrados en el marco de la presente Convocatoria consistirán en aportes no reintegrables de hasta el 70% por proyecto, siendo el costo máximo total del proyecto de \$21.500.000; y costo mínimo total de proyecto de \$7.100.000. El plazo de aplicación de los recursos no podrá superar los **3 años**.

CUADRO DE APORTES

Aportes	FONARSEC	CONTRAPARTE	Costo Total de Proyecto
Monto Mínimo	\$ 5.000.000	\$ 2.100.000	\$ 7.100.000
Monto Máximo	\$ 15.000.000	\$ 6.500.000	\$ 21.500.000



ANEXO I

5.-Pertinencia de Gastos

5.1.- GASTOS ELEGIBLES / RUBROS

Se considerarán gastos elegibles para el cálculo del costo total del proyecto (subsidio y contraparte):

- **RECURSOS HUMANOS**

Recursos Humanos Propios:

El aporte que las entidades realicen en concepto de RR.HH propios no podrá superar el 50% del monto total aportado como contraparte; el restante 50% deberá distribuirse en los otros rubros elegibles.

Los salarios y honorarios de aquellos investigadores, tecnólogos, profesionales, técnicos, operarios, etc. que estén involucrados en el proyecto y pertenezcan a las Instituciones que participen del consorcio (CAPP), serán imputados **exclusivamente como gasto de contraparte. No se podrán financiar salarios de personal que tenga relación laboral pre-existente al subsidio.**

Para el caso de investigadores, médicos y cualquier profesional de la salud involucrado, el **tiempo real dedicado** al proyecto debe ser **como mínimo del 50%**.

Recursos Humanos Adicionales:

(Hasta el 20% del monto del subsidio)

Se podrán solicitar honorarios para recursos humanos adicionales con determinados perfiles específicos, a fin de complementar los Recursos Humanos propios para llevar a cabo las actividades del proyecto.

Todos los Recursos Humanos que estén involucrados en el proyecto y que sean profesionales de la salud (enfermeros, bioquímicos, farmacéuticos, y en especial médicos clínicos), deben estar incluidos en un Programa de Formación de posgrado, de especialización o maestría, definido de común acuerdo entre los integrantes del consorcio. Ver ítem V del punto 7.1.



ANEXO I

- **CONSULTORIAS Y SERVICIOS DE TERCEROS**
(Hasta el 20% del costo total del proyecto)

Gastos de capacitación específicos y otras actividades de asesoramiento técnico o profesional y/o consultorías requeridas para el desarrollo del proyecto.

- **FORMACION DE RECURSOS HUMANOS:**
(Hasta el 20% del monto del subsidio)

Se cubrirán los gastos para capacitaciones de posgrado, de especialización, y postdoctorado. Asimismo, podrán incluirse capacitaciones específicas para los tecnólogos o profesionales participantes del proyecto dentro de las siguientes temáticas:

- Investigación Clínica
- Epidemiología
- Biología Celular y Molecular
- Biotecnología
- Bioinformática
- Bioestadística

- **VIAJES Y VIATICOS:**
(Hasta el 10% del monto del subsidio)

Relacionados con actividades del proyecto y que sean estrictamente necesarios para la ejecución exitosa del mismo, por ejemplo: visitas a otros centros de investigación para capacitación o visita de asesores expertos para el proyecto.

- **MATERIALES E INSUMOS:**
(Hasta el 30% del costo total del proyecto)

A ser utilizados dentro del proyecto y necesarios para su desarrollo. Por ejemplo:

- Insumos de laboratorios y de biobancos.
- Material descartable

- **BIENES DE CAPITAL:**
(Hasta el 50% del costo total del proyecto)



ANEXO I

Adquisición de equipos y dispositivos especializados estrictamente necesarios para el desarrollo del proyecto. Es importante que el grupo verifique si el equipo que necesitan ya existe en otra dependencia de su universidad o centro, o en otra institución participante del consorcio.

- **INFRAESTRUCTURA:**
(Hasta el 20% del costo total del proyecto).

Adecuación de edificios existentes, en atención a los requerimientos del proyecto, y siempre que se encuentren en el ámbito de Instituciones Públicas.

- **GASTOS DE ADMINISTRACION:**
(Hasta 5% del aporte de contraparte)

Se sugiere que se destinen entre 3 y 5% de aporte de la contraparte para las actividades de la Unidad Ejecutora del Proyecto (UEP).

- **OTROS COSTOS:**
(Hasta el 10% del costo total del proyecto).

- 1.-Otros costos
- 2.-Impuestos, Seguros, Tasas, Mantenimiento, Imprevistos. (Serán sólo imputables al aporte de contraparte y **no podrán superar el 10% de aporte de contraparte**).
- 3.- Movilidad de muestras y pacientes

5.2.- GASTOS NO ELEGIBLES

No serán considerados gastos elegibles para el cálculo del costo total (subsidio y contraparte) del proyecto los siguientes:



ANEXO I

- Reestructuración de deudas.
- Transferencia de Activos.
- Pago de cesantías.
- Aquellos gastos realizados con anterioridad a la Resolución aprobatoria del proyecto.
- Todo gasto innecesario o incompatible con el logro de los resultados previstos en el proyecto

CUADRO RESUMEN DE GASTOS ELEGIBLES Y NO ELEGIBLES SEGUN CONCEPTO Y APORTANTE

CONCEPTO	SUBSIDIO AGENCIA	CONTRAPARTE
RR.HH. Propios	NO*	SI*
RR.HH. Adicionales (honorarios)	SI *	SI*
Consultorías y Servicios de terceros	SI	SI
Formación de RRHH	SI	SI
Viajes y Viáticos	SI	SI
Materiales e Insumos	SI	SI
Bienes de Capital	SI	SI
Infraestructura	SI	SI
Gastos de Administración	NO	SI
Otros Costos	Item 1 - SI Item 2 - NO Item 3 - SI	SI

* Recursos Humanos Propios: investigadores, médicos y otros profesionales de la salud, el tiempo real dedicado al proyecto debe ser **como mínimo del 50%**.

Se reconocerán gastos a ser financiados por la contraparte, a aquellos realizados a partir de la fecha de la Resolución de Directorio de la ANPCyT aprobatoria del Proyecto. En



ANEXO I

cuanto a los gastos imputables al subsidio serán reconocidos desde la firma del Contrato que efectivice el beneficio.

6.- Requisitos para la presentación de proyectos

Los proyectos presentados deberán:

- Ajustarse a los objetivos y temáticas determinados en la presente convocatoria.
- Contener la documentación e información que acredite los antecedentes de los Hospitales Públicos, Instituciones Públicas, Privadas sin fines de lucro e Instituciones Hospitalarias privadas sin fines de lucro (Estatutos y sus modificaciones y designación de cargos, certificadas por escribano; y Balances de los últimos tres ejercicios certificados ante el Consejo Profesional respectivo).
- *Acompañar en original el Contrato, Convenio o Acuerdo Constitutivo del CAPP formalizado en Instrumento Público.* Dicho instrumento deberá contener obligatoriamente:
 - a) La denominación del Consorcio, su composición y objeto. El **domicilio especial constituido a los efectos del contrato** y el domicilio real de sus integrantes.
 - b) *El acta y la mención del órgano societario* que aprobó la participación contractual de cada uno de los integrantes y los faculta a obligarse.
 - c) *Los derechos y obligaciones patrimoniales de sus integrantes entre sí, y respecto de terceros.* Se deberá establecer expresamente cuál será el tratamiento que darán a los derechos de propiedad intelectual que puedan generarse por el proyecto.
 - d) Forma y ámbito en que adoptarán las decisiones
 - e) Designación de un **Director de Proyecto** que será el encargado de la organización, dirección y coordinación de las diferentes etapas que integran el proyecto, y un **Responsable Administrativo** que actuará a la vez como representante legal ante la ANPCyT.
 - f) Forma de confección y aprobación de los estados de situación patrimonial, atribución de resultados y rendición de cuentas.
- Asegurar su **continuidad y/o sustentabilidad** en el tiempo, a través de los aportes de contraparte por parte de actores a nivel local o regional, otras instituciones y organismos de



ANEXO I

ciencia y tecnología, universidades, organismos que nuclean al sector, etc., con su correspondiente participación en el consorcio.

- Presentar certificación que avale la trayectoria del Hospital en materia de investigación, pudiendo ser:
 - Copia de Estatuto donde se detallan las actividades relacionadas con la I+D
 - Papers que avalen la trayectoria de la investigación
- Adjuntar una nota firmada por el representante legal del Hospital Público, que certifique la voluntad de implementar un instrumento de gestión informática que acompañe el desarrollo del proyecto de investigación traslacional.
- Presentar una copia de la designación del Comité de Ética, ya sea del propio hospital o del que le corresponda por su región sanitaria.
- Presentar los rubros de presupuesto desagregado de contraparte y subsidio por entidad (según Formulario PDCS - Presupuesto Desagregado Contraparte y Subsidio).

7.- Presentación de Proyectos

Las bases y formularios de la convocatoria podrán obtenerse desde la página web de la Agencia www.agencia.mincyt.gob.ar

La presentación deberá instrumentarse a través del sistema on line¹ que figura en la página web del FONARSEC y mediante sobre cerrado, en cuyo frente se escribirá la dirección indicada para efectivizar la presentación y la leyenda “FS PBIT 2013”. Dentro del mismo se incluirán dos juegos completos de los formularios y de la documentación anexa, firmados en todas sus páginas por el Director del proyecto o Representante Legal.

La información presentada por sistema y en papel deberá ser coincidente.

La presentación de los proyectos y de la documentación complementaria deberá realizarse en la Agencia-FONARSEC, Godoy Cruz 2370, 2° Piso, CP 1425, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

La fecha límite de presentación *on line* y en soporte papel de proyectos será el 16 de octubre de 2013 a las 16 horas. Las presentaciones que se realicen por correo deberán tener sello de ingreso de Mesa de Entradas de la AGENCIA con fecha anterior al 16 de octubre de 2013.

¹ <http://www.agencia.mincyt.gob.ar/frontend/agencia/post/789>



ANEXO I

7.1.- Documentación a presentar en el orden siguiente:

- I. Formularios de presentación del proyecto, junto al presupuesto cargado. Se deberá incluir el programa de incremento creciente de servicios hospitalarios para que al momento de finalización del proyecto haya como mínimo un 30% de los servicios hospitalarios involucrados con la investigación traslacional.
- II. Formulario de Excel del proyecto (Plan de Ejecución Física).
- III. Información que acredite los antecedentes de las entidades públicas, instituciones privadas sin fines de lucro que conforman el consorcio público-privado. (ver punto 6)
- IV. Evaluación de Impacto Ambiental en la que se incluyan las medidas de mitigación y/o control para la minimización de los impactos posibles que el proyecto pudiera generar. Ver ejemplo en la página www.agencia.mincyt.gob.ar. o en el sistema.
- V. Plan de capacitación y formación de todas las residencias y concurrencias y otros recursos humanos involucrados directamente con el proyecto. El objetivo de la capacitación es la transferencia de conocimientos desde el grupo de I+D hacia el personal del hospital para lograr una mayor articulación entre los distintos sectores que participan en la atención médica.
- VI. Presentar certificación que avale la trayectoria del Hospital en materia de investigación, pudiendo ser:
 - Copia de Estatuto donde se detallan las actividades relacionadas con la I+D+i
 - Papers que avalen la trayectoria de la investigación
- VII. Adjuntar una nota firmada por el representante legal del Hospital Público que certifique la voluntad de implementar un instrumento de gestión informática que acompañe el desarrollo de la UIT.
- VIII. Presentar una copia de la designación del Comité de Ética, ya sea del propio hospital o del que le corresponda por su región sanitaria.
- IX. El instrumento público de constitución del Consorcio Público-Privado - CAPP (ver punto 6)
- X. Documento normativo correspondiente al régimen de investigación de los hospitales que participen en el CAPP.
- XI. Presupuesto Desagregado de Contraparte y Subsidio por entidad (según Formulario PDCS).



ANEXO I

8.- Admisibilidad de Proyectos

Serán considerados admitidos los proyectos que ingresados al FONARSEC antes de la fecha y hora de cierre del llamado cumplan con:

Los requisitos de presentación

La documentación mencionada en el punto 7.1

La carga on line del proyecto a través del Sistema de Gestión de Proyectos²

Respetar los montos establecidos en las bases de la convocatoria

Será causal de no admisión el incumplimiento de obligaciones por parte de los integrantes del consorcio, originadas en instrumentos contractuales suscriptos con la Agencia.

La admisión de los proyectos será resuelta por la UNIDAD DE CONTROL DE GESTION Y ASUNTOS LEGALES (UCGAL) mediante el dictado de una Disposición que será notificada fehacientemente a los presentantes mediante correo postal y publicada en la página web de la AGENCIA cuyo dominio es www.agencia.mincyt.gob.ar.

Dicha disposición será susceptible de ser recurrida mediante recurso de reconsideración, el que deberá ser interpuesto por escrito por el representante legal del consorcio, dentro de los CINCO (05) días hábiles de notificada la disposición mencionada en el párrafo precedente. El Presidente de la ANPCyT resolverá haciendo lugar o rechazando las impugnaciones presentadas a la resolución que declaró la no admisión de la propuesta.

Cuando la documentación presentada resulte incompleta de acuerdo a las condiciones de admisión de proyectos (PUNTO 8) y en consecuencia no sea posible su evaluación, los mismos serán considerados No Admitidos según sea el caso.

9.- Criterios Generales de Selección y Evaluación de Proyectos

² <http://www.agencia.mincyt.gob.ar/frontend/agencia/post/789>. Para iniciar la carga deberán solicitar el Alta de una UVT / Entidad Asociadas (EA)



ANEXO I

Para que un proyecto pueda ser evaluado deberá superar la etapa de admisibilidad cumpliendo para ello con los requisitos mínimos de índole general.

Los proyectos admitidos serán analizados en su pertinencia y sustentabilidad ambiental.

En cuanto a la pertinencia se analizarán:

- El nivel de ajuste de la propuesta a los objetivos de la presente Convocatoria

En cuanto a la sustentabilidad ambiental se evaluarán:

- Potenciales riesgos socioambientales.

Esta instancia de evaluación estará a cargo del FONARSEC para lo cual podrá solicitar el asesoramiento de especialistas ad hoc y de la Unidad de Gestión Socioambiental (UGSA).

Cada una de las propuestas admitidas se someterá a la evaluación técnica y económica-financiera de expertos de nivel internacional, y con conocimiento de la realidad socio-económica del sector en nuestro país, designados por la ANPCyT. Los evaluadores elaborarán dictámenes particulares para cada uno de los proyectos que se les asigne siguiendo los criterios de evaluación anteriormente mencionados. Los expertos se reunirán en una Comisión Ad Hoc de Evaluación ante la cual cada una de las propuestas realizará la defensa oral del proyecto dando lugar a un intercambio con el Jurado. Esta Comisión, a partir de los dictámenes particulares, la revisión comparativa de las propuestas y los informes financieros que elaborarán los técnicos del FONARSEC, realizarán ajustes de lo actuado en la etapa anterior y decidirán la calificación final para cada proyecto.

Es responsabilidad de esta Comisión verificar el cumplimiento de las condiciones estipuladas en los procesos de evaluación, verificar la calidad, justificación y rigurosidad de los dictámenes técnicos en función de los criterios establecidos, solicitar nuevas evaluaciones en los casos que se considere necesario y finalmente elevar el orden de mérito de las propuestas evaluadas, resultante del procedimiento descrito anteriormente, al Directorio de la ANCPYT.



ANEXO I

Los proyectos serán evaluados a partir de los siguientes criterios:

CRITERIOS	PUNTAJE
<p>a) Mérito Tecnológico, Innovativo y Sanitario, y Coherencia interna</p> <p>a.1) Mérito tecnológico e innovativo de las soluciones (productos, procesos o servicios) a desarrollar a través del proyecto</p> <p>a.2) Capacidad instalada en el CAPP en cuanto a infraestructura, equipos y RRHH para llevar adelante el proyecto.</p> <p>a.3) Coherencia y claridad del plan de actividades (identificación de la/s solución/s propuestas para el tratamiento del problema tecnológico planteado, razonabilidad del presupuesto en relación al plan de actividades y a los resultados a alcanzar, etc.)</p>	25
<p>b) Capacidad de articulación político-institucional</p> <p>b.1) Generación de acuerdos sustentables.</p> <p>b.2) Articulación interdisciplinaria</p> <p>b.3) Articulación con el sector público y/o privado</p> <p>b.4) Gobernanza para instituir protocolos de investigación</p> <p>b.5) Capacidad de gestión y monitoreo de los protocolos de investigación</p>	25
<p>c) Potencialidad asociativa y Formación de Recursos Humanos</p> <p>c.1) Experiencia asociativa previa entre los integrantes del CAPP</p> <p>c.2) Nivel de compromiso del/ de los servicios hospitalarios para la sustentabilidad en el tiempo.</p> <p>c.3) Antecedentes de las instituciones públicas en la gestión de proyectos de I&D y de transferencia tecnológica.</p> <p>c.4) Capacidad para vincular otras entidades públicas y privadas, y generar alianzas sustentables en el mediano y largo plazo.</p> <p>c.5) Capacidad, extensión y calidad del programa de capacitación a implementar para los profesionales de salud vinculados al proyecto.</p>	30
<p>d) Capacidades Estructurales</p> <p>d.1) Capacidades clínicas, administrativas y comunicacionales para el reclutamiento, registro y seguimiento de pacientes.</p> <p>d.2) Servicios de laboratorio y/o imágenes</p> <p>d.3) Capacidades informáticas, infraestructura; soporte informático</p>	20

Sólo se financiarán aquellos proyectos que hayan obtenido como mínimo una calificación igual o superior a 70 puntos.

La ANPCyT solo financiará proyectos que sean ambientalmente adecuados. Para garantizar este aspecto se realizará una evaluación de riesgos ambientales de aquellos proyectos sugeridos por la Comisión para su financiamiento asistidos por la UGSA (Unidad de Gestión Socio Ambiental).



ANEXO I

10.- Resultados esperados

El desarrollo de los proyectos financiados deberá apuntar a conseguir los siguientes resultados a corto plazo y mediano-largo plazo:

Resultados a corto plazo

- Instituciones Hospitalarias fortalecidas en competencias de investigación clínica (procesos, normas institucionales, RRHH e infraestructura). Capacidad de realizar el seguimiento y registro clínico de los pacientes cuando y donde sea necesario.
- Personal de salud formado en investigación científica.
- Grupos de investigación e Instituciones Hospitalarias formados en metodologías de investigación clínica, análisis bio-informático, análisis estadístico, técnicas de biología molecular y biotecnología.
- Sistema informático desarrollado para la investigación clínica y bio-informática.
- Desarrollo de biobancos
- Incorporación rápida a la práctica asistencial de los nuevos descubrimientos científicos y la generación de líneas de investigación básica novedosas a partir de la práctica asistencial. (aclarar retro-alimentación de los sectores). Generación de una dinámica de interrelación donde el Hospital detecte nuevas demandas para que los grupos dedicados a I+D puedan resolver.
- Lograr capacidades técnicas, organizacionales, institucionales y los recursos humanos necesarios para caracterizar las correspondientes enfermedades, diagnósticos, pronósticos, signos y síntomas desde el punto de vista molecular y/o de biología celular y estructural, aplicando tecnologías de última generación.
- Analizar los resultados y publicarlos y/o patentar los productos y/o servicios resultantes.

A raíz de lo anteriormente descripto, es que se solicitará a los proyectos aprobados:



ANEXO I

- A los 12 meses de ejecución del proyecto, presentar al menos un protocolo de investigación clínica aprobado por el Comité de Ética correspondiente.
- A los 18 meses de ejecución del proyecto, presentar la documentación que implique la creación de una Unidad de Investigación Traslacional.
- Al finalizar el proyecto, presentar certificación de formación multidisciplinaria acorde al Plan de Capacitación presentado en el punto 7.

Resultados a mediano-largo plazo

El tipo de proyectos a financiar serán aquellos en los cuales se comprometa la investigación **con tecnologías de última generación a estudios con pacientes** como los siguientes:

- Estudios clínicos observacionales de patologías, biomarcadores, signos, síntomas y respuesta a tratamientos. Por ejemplo:
 - caracterización, subtipificación o estadificación de una patología, signo o síntoma en base a marcadores moleculares
 - identificación y caracterización de marcadores moleculares pronósticos de evolución de una patología, pudiendo ser biomarcadores de los pacientes, biomarcadores de los agentes etiológicos externos (infeccioso o tóxico) y/o biomarcadores de la interacción pacientes-agente.
 - identificación y caracterización de marcadores moleculares pronósticos de la respuesta a un tratamiento, y por lo tanto la posibilidad de elegir un tratamiento adecuado a la subtipificación de una patología
 - estudios epidemiológicos que apliquen tecnologías de última generación.
- Capacidad para transferir estas tecnologías a otros sectores de la sociedad.
- Biobancos correspondientes a proyectos que involucren el análisis a través de tecnologías de última generación.
- Protocolos de investigación clínica diseñados según estado del arte
- Incluir a pacientes en el protocolo en condiciones éticas
- Capacidades informáticas y bio-informática instaladas en los Hospitales participantes del proyecto.



ANEXO I

Este financiamiento también puede incluir, en casos considerados especialmente por su relevancia nacional, ensayos clínicos experimentales correspondientes a proyectos de investigación nacionales desarrollados en base a tecnologías de última generación.

11.- Adjudicación

La selección final de proyectos a ser financiados es competencia del Directorio de la ANPCyT en base a las evaluaciones y dictámenes de la Comisión Ad-Hoc. El Directorio emitirá una Resolución de Adjudicación con los resultados, detallando los proyectos, entidades beneficiarias y montos a financiar.

El solicitante podrá recurrir contra una resolución desfavorable, debiendo para ello interponer el Representante Legal del consorcio, un recurso de reconsideración por escrito, en el que exprese los fundamentos de su desacuerdo, antes de transcurridos diez (10) días hábiles de la notificación, en un todo de acuerdo con lo establecido en la Ley N° 19.549 y normas complementarias.

El Directorio de la ANPCyT resolverá haciendo lugar o rechazando las impugnaciones presentadas contra la resolución denegatoria.

12.- Ejecución del Proyecto

Los beneficiarios deberán suscribir un contrato con la ANPCyT que definirá las obligaciones y compromisos de las partes, identificará los montos del subsidio y la contraparte. En este sentido las entidades integrantes del CAPP deberán presentar con claridad los bienes y recursos con los que afrontarán dicho compromiso.

Para la ejecución del proyecto se deberán seguir y cumplir los procedimientos previstos para la adquisición y contratación de bienes y servicios que figura en el ANEXO II de las presentes bases. Los recursos del financiamiento se desembolsarán bajo la modalidad de reembolso sobre el pago realizado o anticipos financieros. En ambos casos los desembolsos se efectivizarán con posterioridad a la firma del contrato y el cumplimiento de los procedimientos anteriormente mencionados. Los montos correspondientes a la modalidad de anticipo financiero podrán



ANEXO I

autorizarse por hasta un 25% del monto del subsidio determinado en el proceso evaluatorio. La UCGAL requerirá una garantía adicional específica que afianzará el monto de anticipo aprobado. El FONARSEC, junto con las unidades correspondientes (DIGFE, UCGAL, y UGSA) será responsable del seguimiento técnico y financiero a partir de la presentación de informes de avances, auditorías y visitas técnicas y el control de las rendiciones de gastos efectuados.

En todo evento público de difusión o en toda divulgación a través de medios de comunicación, deberá mencionarse expresamente el financiamiento del FONARSEC - ANPCYT.

13.- Rescisión

La ANPCyT podrá declarar unilateralmente la rescisión del Contrato de Promoción en caso de existir incumplimientos contractuales atribuibles al consorcio beneficiario.

En tal caso, el Consorcio Beneficiario deberá reembolsar los importes recibidos hasta la fecha de rescisión, en los plazos y condiciones establecidos en el instrumento.

14.- Aviso Legal

La presentación del Proyecto importa de parte de los solicitantes el pleno conocimiento y realización de las salvaguardas previstas en todos los requisitos éticos, legales y jurídicos así como también las normas vigentes en materia de seguridad e higiene (Ley N° 19587/72 y su reglamentación aprobada por Decreto N° 351/79, Resolución N° 295/03 y Ley N° 24557/95), y la evaluación de todas las circunstancias asociadas, la previsión de sus consecuencias y la adhesión incondicional a las presentes Bases y Condiciones.



ANEXO I

ANEXO I

DEFINICIONES GENERALES

A los fines de la presente Convocatoria, se definen los siguientes términos:

- **Actividades Elegibles:** Conjunto de actividades descriptas en una propuesta y que se consideren pertinentes para el desarrollo del Proyecto.
- **ANPCyT/AGENCIA:** Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica.
- **Contrato de Promoción:** Acuerdo formalizado entre la AGENCIA y el CPP adjudicatario, con el objeto de efectuar en tiempo y forma los desembolsos destinados al financiamiento de la propuesta previamente declarada elegible y seleccionada para su financiación.
- **CAPP:** Consorcio/Convenio Asociativo Público-Privado.
- **DIGFE:** Dirección General de Proyectos con Financiamiento Externo
- **FONARSEC:** Fondo Argentino Sectorial.
- **I+D:** Actividades de Investigación y Desarrollo.
- **I+D+i:** Actividades de Investigación, Desarrollo e Innovación.
- **UGSA:** Unidad de Gestión Socio Ambiental
- **UCGAL:** Unidad de Control de Gestión y Asuntos Legales

ANEXO I

ANEXO II

DOCUMENTOS ADICIONALES

* Seguridad e Higiene

- **Ley Nº 19587/72** y su reglamentación aprobada por Decreto Nº 351/79: Referida a las condiciones de higiene y seguridad en el trabajo. La higiene y seguridad en el trabajo comprende según esta Ley las normas técnicas y medidas sanitarias, precautorias, de tutela o de cualquier otra índole que tengan por objeto: a) proteger la vida, preservar y mantener la integridad psicofísica de los trabajadores; b) prevenir, reducir, eliminar o aislar los riesgos de los distintos centros o puestos de trabajo; c) estimular y desarrollar una actitud positiva respecto de la prevención de los accidentes o enfermedades que puedan derivarse de la actividad laboral.
- **Resolución Nº MTSS 295/03**: Trata especificaciones técnicas sobre ergonomía, transporte manual de cargas y radiaciones.
- **Ley Nº 24557/95**: Entiende sobre riesgos del trabajo, sus ámbitos, prevenciones, contingencias, situaciones cubiertas, etc.
- **Ley 19549**: ley que regula el procedimiento en la Administración Pública Nacional.

Guía Seguridad Ocupacional y Mitigación de Impactos Ambientales para Obras Menores

Los proyectos que involucren la rehabilitación o reconstrucción de oficinas y laboratorios deberán tener en cuenta la presente guía a los fines de evitar, minimizar o mitigar los impactos ambientales adversos que se produzcan durante las obras o el uso y mantenimiento de los edificios.

No se financiarán proyectos que no sean ambientalmente adecuados. Los responsables de los subproyectos indicarán a través de una declaración jurada que los mismos no se encuentran en áreas protegidas, en sitios contaminados, en las proximidades de humedales o sitios de valor patrimonial, tanto sea cultural como natural, o en sitios que presente oposición fundada de la comunidad que reside en el área.

Las medidas de gestión ambiental se establecerán en los Planes de Gestión Ambiental preparados por los responsables de los Proyectos, y revisados por la UGSA, quien podrá aprobar, pedir modificaciones o rechazar los mismos. A continuación se



ANEXO I

presenta una guía para algunas de las medidas de gestión ambiental, que, como mínimo deben ser consideradas en la formulación de los PGA.

- Diseño del proyecto

En el diseño del proyecto se deben incluir - pero no limitar a estos - aspectos tales como uso eficiente de energía (natural o artificial, condiciones de ventilación y asoleamiento, área (m²), diseño adecuado de sistemas de abastecimiento de agua potable y saneamiento básico. En el presupuesto de obras se debe incluir todas las medidas especificadas o requeridas por las Municipalidades u otra Autoridad Oficial competente para el control de ruido y polvo resultante de la obra y los respectivos requerimientos para la mitigación de los impactos ambientales.

Los proyectos deben contar con un plan de buenas prácticas de manejo de residuos que contemplará como mínimo la implementación de las siguientes medidas:

- minimización de la producción de los desechos que deberán tratarse o eliminarse;
- identificación y clasificación del tipo de desperdicio producido. Si se producen desechos peligrosos, deberán tomarse las medidas adecuadas para su almacenamiento, recolección, transporte y disposición final.

* Montos y Normas vigentes para los procedimientos de licitación pública nacional / internacional, contratación y ejecución de las obras.

Categoría	Monto	Método
Obras	< U\$S 5.000.000 y > U\$S 350.000	Licitación Pública Nacional (LPN)
	< U\$S 350.000	Concurso de Precios (CP)
Bienes y Servicios de No Consultoría	> U\$S 500.000	Licitación Pública Internacional (LPI)
	< U\$S 500.000 > U\$S 100.000	Licitación Pública Nacional (LPN)
	< U\$S 100.000	Concurso de Precios (CP)
Servicios de Consultoría de Firmas	< U\$S 100.000	SBCC, SBMC, SCC y SBC
	> U\$S 100.000	SBCC y SBC (Lista corta internacional para contratos > US\$ 500,000)
Consultor Individual	Todos	3 CV's

SBCC - Selección Basada en Calidad y Costo

SBMC - Selección basada en el Menor Costo

SCC - Selección Basada en las Calificaciones de los Consultores

SBC - Selección Basada en Calidad



ANEXO I

ANEXO III

GLOSARIO DE NORMAS APLICABLES.

El presente glosario contiene un extracto legislativo cuya intención es brindar un panorama del marco normativo que rige en la materia, someramente descriptivo del contenido de cada plexo, tal como se desarrolla a continuación

A) CONSTITUCION NACIONAL.

Art. 42.- “ Los consumidores y usuarios de bienes y servicios tienen derecho, en la relación de consumo, a la protección de su salud, seguridad e intereses económicos; a una información adecuada y veraz; a la libertad de elección, y a condiciones de trato equitativo y digno.

Las autoridades proveerán a la protección de esos derechos, a la educación para el consumo, a la defensa de la competencia contra toda forma de distorsión de los mercados, al control de los monopolios naturales y legales, al de la calidad y eficiencia de los servicios públicos, y a la constitución de asociaciones de consumidores y de usuarios.

La legislación establecerá procedimientos eficaces para la prevención y solución de conflictos, y los marcos regulatorios de los servicios públicos de competencia nacional, previendo la necesaria participación de las asociaciones de consumidores y usuarios y de las provincias interesadas, en los organismos de control. “

B) LEYES

LEY 25.675. Decreto reglamentario 681/01

Regula y establece presupuestos mínimos para el logro de una gestión sustentable y adecuada del ambiente, la preservación y protección de la diversidad biológica y la implementación del desarrollo sustentable. Principios de la política ambiental. Presupuesto mínimo. Competencia judicial. Instrumentos de política y gestión. Ordenamiento ambiental. Evaluación de impacto ambiental. Educación e información. Participación ciudadana. Seguro ambiental y fondo de restauración. Sistema federal ambiental. Ratificación de acuerdos federales. Autogestión. Daño ambiental. Fondo de Compensación Ambiental.

Ley Nº 16.463

“Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.”



ANEXO I

C) DECRETOS

DECRETO 2126/71

Se trata de un reglamento técnico en permanente actualización que establece las normas higiénico-sanitarias, bromatológicas, de calidad y genuinidad que deben cumplir las personas físicas o jurídicas, los establecimientos, y los productos que caen en su órbita. Esta normativa tiene como objetivo primordial la protección de la salud de la población, y la buena fe en las transacciones comerciales.

D) RESOLUCIONES- MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1480/2011

Apruébase la GUIA PARA INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS, cuyo objetivo es orientar a investigadores, patrocinadores, miembros de comités de ética en investigación y autoridades reguladoras y sanitarias de las distintas jurisdicciones en el desarrollo y evaluación adecuados de las investigaciones en las que participan seres humanos.

E) DISPOSICIONES- ANMAT

Disposición 2819/2004

Apruébanse los lineamientos generales de buenas prácticas de fabricación para elaboradores, importadores/exportadores de medicamentos.

Disposición 3623/97

Buenas Prácticas de Fabricación y Control para productos de diagnóstico de uso in-vitro.

“La presente norma será de aplicación en todas las inspecciones que realice el Instituto Nacional de Medicamentos dependiente de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, sin perjuicio del cumplimiento de las normas legales vigentes.”

Disposición 4854/1996 y modificatorias.

Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica, incluyendo aquéllos de biodisponibilidad y/o bioequivalencia.

Disposición 6677/2010.

Apruébase el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.